

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Cryofocus Medtech (Shanghai) Co., Ltd.

康豐生物科技(上海)股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6922)

截至2023年6月30日止六個月的中期業績公告

財務摘要

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
收入	18,914	10,306
毛利	14,638	7,088
研發開支	(34,330)	(22,807)
期內虧損	<u>(47,428)</u>	<u>(44,850)</u>

業務摘要

於報告期間，我們在產品管線及業務營運方面的進展如下：

- 我們的哮喘冷凍消融系統及慢阻肺冷凍噴霧治療系統於2023年3月進入確證性臨床試驗階段。
- 我們的惡性狹窄冷凍消融系統確證性臨床試驗的患者招募工作已完成超過四分之三。
- 我們已就我們的冷凍粘連治療系統提交註冊申請。

中期業績

董事會欣然公佈本集團於截至2023年6月30日止六個月的未經審核簡明綜合中期業績，以及截至2022年6月30日止六個月的比較數據。

中期簡明綜合損益及其他全面收益表

截至2023年6月30日止六個月

	附註	截至6月30日止六個月	
		2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
收入	4	18,914	10,306
銷售成本		<u>(4,276)</u>	<u>(3,218)</u>
毛利		14,638	7,088
其他收入及收益		6,929	5,619
研發開支		(34,330)	(22,807)
銷售及分銷開支		(2,462)	(1,550)
行政開支		(31,857)	(32,864)
其他開支		(12)	(66)
融資成本		<u>(334)</u>	<u>(270)</u>
除稅前虧損	5	(47,428)	(44,850)
所得稅開支	6	<u>-</u>	<u>-</u>
期內虧損		<u>(47,428)</u>	<u>(44,850)</u>
由以下人士應佔：			
母公司擁有人		(43,402)	(42,698)
非控股權益		<u>(4,026)</u>	<u>(2,152)</u>
		<u>(47,428)</u>	<u>(44,850)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄期內虧損	8	<u>人民幣(0.18)元</u>	<u>人民幣(0.19)元</u>

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
附註	人民幣千元	人民幣千元
期內虧損	<u>(47,428)</u>	<u>(44,850)</u>
其他全面收益		
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：		
換算海外業務的匯兌差額	<u>(246)</u>	<u>88</u>
期內其他全面收益(扣除稅項)	<u>(246)</u>	<u>88</u>
期內全面虧損總額	<u>(47,674)</u>	<u>(44,762)</u>
由以下人士應佔：		
母公司擁有人	(43,648)	(42,610)
非控股權益	<u>(4,026)</u>	<u>(2,152)</u>
	<u>(47,674)</u>	<u>(44,762)</u>

中期簡明綜合財務狀況表
截至2023年6月30日

	截至 2023年 6月30日 (未經審核) 附註 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備	30,363	31,081
使用權資產	9,201	10,680
其他無形資產	31	40
其他非流動資產	7,770	7,854
	<u>47,365</u>	<u>49,655</u>
非流動資產總值		
流動資產		
存貨	25,165	19,928
貿易應收款項	9 19	–
預付款項、其他應收款項及其他資產	25,115	17,858
現金及現金等價物	159,014	226,422
	<u>209,313</u>	<u>264,208</u>
流動資產總值		
流動負債		
貿易應付款項	10 4,169	1,763
其他應付款項及應計費用	16,271	37,275
租賃負債	2,763	3,432
合約負債	2,871	3,264
	<u>26,074</u>	<u>45,734</u>
流動負債總額		
流動資產淨值	<u>183,239</u>	<u>218,474</u>
資產總值減流動負債	<u>230,604</u>	<u>268,129</u>
非流動負債		
租賃負債	7,270	7,939
遞延收入	1,680	801
	<u>8,950</u>	<u>8,740</u>
非流動負債總額		
資產淨值	<u>221,654</u>	<u>259,389</u>

	截至 2023年 6月30日 (未經審核) 附註 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
權益		
母公司擁有人應佔權益		
股本	239,110	239,110
儲備	<u>(33,685)</u>	<u>24</u>
	<u>205,425</u>	<u>239,134</u>
非控股權益	<u>16,229</u>	<u>20,255</u>
權益總額	<u>221,654</u>	<u>259,389</u>

中期簡明綜合財務報表附註

1. 公司及集團資料

康灃生物科技(上海)股份有限公司(「本公司」)為一家在中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。本公司的註冊辦事處位於中國上海市浦東新區康新公路3399弄15號樓。

截至2023年6月30日止六個月，本集團主要從事以下業務：

- 研發、生產及銷售冷凍消融微創介入治療技術及相關醫療產品
- 生產及銷售微創手術耗材

本公司於2022年12月30日在香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板上市。

2 編製基準

截至2023年6月30日止六個月的中期簡明綜合財務資料已根據香港會計準則第34號中期財務報告編製。中期簡明綜合財務資料不包括年度財務報表內所規定的所有資料及披露，且應與本集團截至2022年12月31日止年度的年度綜合財務報表一併閱讀。

3 會計政策變動

編製中期簡明綜合財務資料所採納的會計政策與編製本集團截至2022年12月31日止年度綜合財務報表所應用者一致，惟就本期間的財務資料首次採納採用以下新訂及經修訂香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)除外。

香港財務報告準則第17號	保險合約
香港財務報告準則第17號修訂本	保險合約
香港財務報告準則第17號修訂本	香港財務報告準則第17號及香港財務報告準則第9號 首次採用—比較資料
香港會計準則第1號及香港財務 報告準則實務說明第2號修訂本	會計政策披露
香港會計準則第8號修訂本	會計估計的定義
香港會計準則第12號修訂本	與單一交易產生的資產和負債有關的遞延稅項
香港會計準則第12號修訂本	國際稅務改革—支柱二模板規則*

- * 該等修訂本由國際會計準則理事會頒佈。在頒佈此說明性財務資料時，預計香港會計師公會將很快頒佈相應的修訂本

適用於本集團的新訂及經修訂香港財務報告準則的性質及影響載於下文：

- (a) 香港會計準則第1號修訂本要求實體披露重要會計政策信息，而非重大會計政策。倘連同實體財務報表內其他資料一併考慮時，會計政策資料可以合理預期會影響通用財務報表的主要使用者根據該等財務報表所作出的決定，則該會計政策資料屬重大。香港財務報告準則實務公告第2號修訂本為如何將重要性概念應用於會計政策披露提供非強制指引。本集團自2023年1月1日起採用該等修訂本。該等修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響，但預期將影響本集團年度綜合財務報表的會計政策披露。
- (b) 香港會計準則第8號修訂本澄清會計政策估計變動與會計政策變動之間的區別。會計估計定義為財務報表中受計量不確定性所影響的貨幣金額。該等修訂本亦闡釋實體如何使用計量技術及輸入數據釐定會計估計。本集團已對於2023年1月1日或之後出現的會計政策變動或會計估計變動採用該等修訂本。由於本集團釐定會計估計的政策與該等修訂本一致，故該等修訂本對本集團的財務狀況或表現並無任何影響。
- (b) 香港會計準則第12號修訂本與單一交易產生的資產和負債有關的遞延稅項縮小香港會計準則第12號中首次確認例外情況的範圍，使其不再適用於產生相同的應課稅及可扣減暫時性差額的交易，例如租賃及退役義務。因此，實體須就該等交易產生的暫時性差額確認遞延稅項資產(倘有足夠應課稅溢利)及遞延稅項負債。該等修訂本對本集團的中期簡明綜合財務資料並無任何影響。

4. 收入、其他收入及收益

收入的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
客戶合約收入		
銷售醫療器械及耗材	<u>18,914</u>	<u>10,306</u>

客戶合約收入

(a) 分類收入資料

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
於某一時間點轉移的商品	<u>18,914</u>	<u>10,306</u>

下表顯示於本報告期間確認的收入金額，有關金額於報告期間初計入合約負債並自於過往期間已履行的履約責任中確認：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
於報告期初計入合約負債的已確認收入：		
醫用耗材	<u>2,775</u>	<u>916</u>

(b) 履約責任

有關本集團履約責任的資料概述如下：

銷售醫用耗材及器械

履約責任於醫用耗材及器械交付並驗收時獲達成，通常需要提前付款。

其他收入及收益的分析如下：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入		
政府補助	3,035	3,510
銀行利息收入	706	208
投資收入	–	445
其他	9	20
	<u>3,750</u>	<u>4,183</u>
收益		
匯兌差額淨額	<u>3,179</u>	<u>1,436</u>
	<u>3,179</u>	<u>1,436</u>
	<u>6,929</u>	<u>5,619</u>

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損於計入以下各項後達致：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
已售存貨成本	4,276	3,218
物業、廠房及設備的折舊	2,530	2,368
其他無形資產攤銷	9	9
使用權資產的折舊	1,844	1,395
研發開支	34,330	22,807
計量租賃負債時並無計入的租賃付款	215	342
上市開支	-	4,275
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
工資及薪金	29,414	22,874
養老金計劃供款	8,644	5,679
以權益結算購股權開支	9,939	10,201
匯兌差額淨額	(3,179)	(1,436)
其他應收款項減值	-	67

6. 所得稅開支

本集團須按實體基準就來自或源自本集團成員公司所處或經營所在稅務司法權區的溢利繳納所得稅。本集團的主要適用稅項及稅率如下：

中國內地

由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故概無根據中國企業所得稅法及相關法規(「企業所得稅法」)按25%的稅率就中國內地所得稅計提撥備。本集團的其中一家附屬公司獲認定為高新技術企業，於本期間享有15%的優惠稅率。

美利堅合眾國

於美國加利福尼亞州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納美國法定聯邦企業所得稅。同時，於本期間亦須繳納加利福尼亞州的州所得稅。由於附屬公司於本期間錄得虧損，故並未就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

7. 股息

本公司於截至2023年6月30日止六個月並無派付或宣派任何股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

8. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額按母公司普通權益持有人應佔期內虧損以及於期內已發行普通股加權平均數239,110,000股(截至2022年6月30日止六個月：228,000,000股)(已作出調整以反映期內的供股)計算。由有限責任公司轉制為股份有限公司前的已發行普通股加權平均數透過假設實繳資本已於2021年7月轉制為股份有限公司後悉數轉換為股本而釐定。

本集團於截至2023年6月30日止六個月並無已發行潛在攤薄普通股(截至2022年6月30日止六個月：無)。

每股基本及攤薄虧損乃基於以下各項計算：

	截至6月30日止六個月	
	2023年	2022年
	(未經審核)	(未經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
虧損		
母公司普通權益持有人應佔虧損(用作計算每股基本虧損) (人民幣千元)	<u>(43,402)</u>	<u>(42,698)</u>
股份		
期內已發行普通股加權平均數(用作計算每股基本虧損)	<u>239,110,000</u>	<u>228,000,000</u>
每股虧損(基本及攤薄)(每股人民幣元)	<u>(0.18)</u>	<u>(0.19)</u>

9. 貿易應收款項

	截至	截至
	2023年	2022年
	6月30日	12月31日
	(未經審核)	(經審核)
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	93	74
減值	<u>(74)</u>	<u>(74)</u>
	<u>19</u>	<u>-</u>

本集團與客戶的貿易條款主要為客戶的預付款項，惟經高級管理層評估認為信貸風險較低的部分客戶除外，且本集團力求維持嚴控未償還應收款項，以盡可能減少信貸風險。高級管理層定期檢討逾期結餘。本集團並無就其貿易應收款項結餘持有任何抵押品或實施其他信貸增強措施。貿易應收款項不計息。

於報告期末貿易應收款項按發票日期及扣除虧損撥備的賬齡分析如下：

	截至 2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
一年內	19	-
三年以上	<u>74</u>	<u>74</u>
	<u>93</u>	<u>74</u>

10. 貿易應付款項

根據發票日期，貿易應付款項於報告期末的賬齡分析如下：

	截至 2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
一年內	<u>4,169</u>	<u>1,763</u>

貿易應付款項不計息，通常於一至三個月內結算。

管理層討論及分析

I. 業務回顧

概覽

我們是一家中國創新醫療器械公司，主要專注於微創介入冷凍治療領域。憑藉我們的獨特液氮冷凍消融技術及先進柔性導管技術，我們以液氮為冷凍治療系統的主要冷媒能量源。自我們於2013年成立以來，我們打造了一個全面產品組合，主要專注於兩大治療領域：(i) 血管介入療法，以治療房顫、高血壓及其他心血管疾病；及(ii) 經自然腔道內鏡手術(或NOTES)，以治療泌尿、呼吸及消化系統疾病(例如膀胱癌、慢性阻塞性肺疾病、哮喘、氣道狹窄、胃癌及食道癌)。我們相信，我們的競爭優勢、技術以及產品管線幫助我們建立了競爭對手難以逾越的高准入壁壘。

產品及管線

我們已建立全面的產品組合，包括主要針對血管介入及NOTES的14款冷凍治療產品及在研產品以及另外九款非冷凍治療產品及在研產品。我們截至2023年6月30日已商業化八款產品。下圖概述截至2023年6月30日我們產品及在研產品的狀況：

產品 / 在研產品	適應症 / 臨床應用	國家藥監局分類	開發階段			預期 / 實際完成現階段的時間	預期 / 實際批准商業化的時間
			臨床前	臨床	註冊及批准		
我們的產品及在研產品							
血管介入 冷凍治療 產品及 在研產品	血管介入	心臟冷凍消融系統	陣發性心房顫動	III		2023年第四季度	2023年第四季度
		Cryofocus冷凍消融系統	頑固性高血壓	III		2024年第三季度	2025年下半年
		肺動脈高壓冷凍消融系統	肺動脈高壓	III		2024年第四季度	2027年下半年
經自然腔道 內鏡手術介 入冷凍治療 產品及在研 產品	呼吸介入	慢阻肺冷凍噴霧治療系統	慢阻肺伴慢性支氣管炎	III		2025年下半年	2026年下半年
		哮喘冷凍消融系統	中重度哮喘	III		2025年下半年	2026年下半年
		惡性狹窄冷凍消融系統	惡性氣道狹窄	III		2023年第三季度	2024年第四季度
		良性狹窄冷凍消融系統	良性氣道病變	III		2024年第四季度	2026年上半年
	睡眠介入	肺周結節冷凍消融系統	肺周結節	III		2023年第三季度	2027年下半年
		咳嗽冷凍噴霧治療系統	慢性咳嗽	III		2025年上半年	2026年下半年
		結核冷凍噴霧治療系統	氣管支氣管結核	III		2025年下半年	2026年下半年
		冷凍粘連治療系統	活檢、狹窄再通及異物摘除	III		2024年第一季度	2024年第一季度
非冷凍治療 產品及在研 產品	膀胱介入	膀胱冷凍消融系統	非肌層浸潤性膀胱腫瘤	III		不適用	2022年6月
		胃部冷凍消融系統	胃癌	III		2025年下半年	2026年下半年
	非侵入性	食道冷凍噴霧治療系統	中晚期食道癌	III		2025年下半年	2027年上半年
		房顫脈衝電場消融(PFA)系統	陣發性心房顫動	III		2024年第二季度	2027年上半年
		抗胃食管反流系統	胃食管反流病	III		2024年第一季度	2025年上半年
		肺結節定位針	CT引導下的肺結節定位	III		不適用	2019年3月
		內鏡吻合夾	軟組織閉合治療	II		不適用	2022年8月
單孔多通道腹腔鏡手術入路系統	腹腔鏡手術	II		不適用	2017年2月		
開創保護器	小切口手術及微創手術	II		不適用	2014年5月		
輸尿管擴張球囊導管	輸尿管狹窄	II		不適用	2018年12月		
腹腔鏡用活檢袋	活檢	II		不適用	2014年5月		
腹腔鏡手術器械	腹腔鏡手術	II		不適用	2018年10月		

商業化 產品狀況

我們的產品及在研產品

血管介入冷凍治療產品及在研產品

血管介入

1. 心臟冷凍消融系統

我們的心臟冷凍消融系統(「**心臟冷凍消融系統**」)為自主開發的用於治療陣發性心房顫動的冷凍消融系統。心臟冷凍消融系統通過在微創手術中冷凍和破壞導致心律失調的異常心臟組織來治療房顫。

我們於2019年10月啟動心臟冷凍消融系統的臨床試驗。我們於2022年7月就心臟冷凍消融系統向國家藥監局提交註冊申請，目前預期於2023年第四季度或前後就心臟冷凍消融系統獲得國家藥監局的批准。

2. Cryofocus 冷凍消融系統

我們的Cryofocus 冷凍消融系統(「**Cryofocus 冷凍消融系統**」)是為治療高血壓而設計的自主研發冷凍消融系統。腎動脈去交感神經消融術是一種微創手術，旨在向腎臟中過度活躍的神經(其活動是導致高血壓的原因之一)傳遞能量以降低其活躍度及治療高血壓。我們的Cryofocus 冷凍消融系統將液氮輸送至腎動脈的靶區，以進行環向消融，通過冰球的形成及複溫損傷神經組織，從而實現治療高血壓的目的。

我們致力於使該在研產品成為全球首款專門針對治療高血壓的冷凍消融產品。於2022年12月，Cryofocus 冷凍消融系統獲美國食品及藥物管理局指定為「突破性器械」。我們目前正就Cryofocus 冷凍消融系統開展確證性臨床試驗，我們預期於2025年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 肺動脈高壓冷凍消融系統

我們的肺動脈高壓冷凍消融系統(「**肺動脈高壓冷凍消融系統**」)是用於治療肺動脈高壓的自主研發冷凍消融系統。該系統採用球囊導管對肺動脈交感神經進行環向冷凍消融，有效阻隔交感神經信號，從而治療肺動脈高壓。

我們的肺動脈高壓冷凍消融系統目前正處於臨床前研究階段，我們預期於2027年下半年獲得國家藥監局批准。

經自然腔道內鏡手術介入冷凍治療產品及在研產品

呼吸介入

1. 慢阻肺冷凍噴霧治療系統

我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統為針對患有慢阻肺及慢性支氣道炎的患者進行冷凍治療的自研噴霧冷凍治療系統。慢阻肺冷凍噴霧治療系統通過在支氣道鏡下噴灑液氮，消融病變氣道粘膜上皮細胞並令其失活，以達到治療效果。

我們的慢阻肺冷凍噴霧治療系統於2023年3月進入確證性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

2. 哮喘冷凍消融系統

我們的哮喘冷凍消融系統為用於治療中度及重度哮喘的自主研發冷凍消融系統。

我們的哮喘冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，哮喘冷凍消融系統通過冷凍消融破壞肺部迷走神經，減少過度活化乙醯膽鹼的釋放(其為哮喘病因)，並減少粘液分泌，從而達到治療哮喘的效果。

我們的哮喘冷凍消融系統於2023年3月進入確證性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 惡性狹窄冷凍消融系統

我們的惡性狹窄冷凍消融系統為用於消融惡性氣道腫瘤組織、減少氣道再狹窄頻次的自主研發冷凍消融系統。

我們的惡性狹窄冷凍消融系統由冷凍治療設備及氣道冷凍消融導管組成。在手術過程中，惡性狹窄冷凍消融系統利用冷凍消融系統產生的超低溫消融氣管腔內及腔壁的腫瘤細胞，然後通過複溫進一步破壞腫瘤細胞。冷凍消融球囊能在較大範圍內對惡性腫瘤進行更徹底的消融，並延緩再狹窄的時間。

我們的惡性狹窄冷凍消融系統截至2023年6月30日處於確證性臨床試驗階段。我們預期於2023年第三季度向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2024年第四季度獲得國家藥監局批准。

4. 良性狹窄冷凍消融系統

我們的良性狹窄冷凍消融系統是一種基於液氮的自主研發冷凍消融系統，用於消融良性氣道狹窄病變。該在研產品可通過球囊擴張對氣道狹窄部位擴張塑形，同時進行冷凍消融治療和減少氣道再狹窄的頻次。

我們的良性狹窄冷凍消融系統截至2023年6月30日處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2024年第四季度向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年上半年獲得國家藥監局批准。

5. 肺周結節冷凍消融系統

我們的肺周結節冷凍消融系統為一種用於治療肺周結節的自主研發冷凍消融系統。該系統截至2023年6月30日處於臨床前研究階段。我們現時預期於2026年下半年就該在研產品向國家藥監局提交註冊文件，並預期於2027年下半年就該產品獲國家藥監局的批准。

6. 咳嗽冷凍噴霧治療系統

我們的咳嗽冷凍噴霧治療系統為自主開發的冷凍治療系統，用於治療慢性咳嗽。該系統通過消融氣道中的可見病變來達到治療效果。

我們的咳嗽冷凍噴霧治療系統截至2023年6月30日處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年上半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

7. 結核冷凍噴霧治療系統

我們的結核冷凍噴霧治療系統為本公司所開發用以治療氣管支氣管結核的噴霧冷凍治療系統。該系統通過消融氣道中的可見病變來達到治療效果。

我們的結核冷凍噴霧治療系統截至2023年6月30日處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

8. 冷凍粘連治療系統

我們的冷凍粘連治療系統為用於活檢、狹窄再通及異物摘除的冷凍粘連器械。該系統採用亞臨界製冷技術及控壓傳熱技術進行快速冷凍粘連。

該在研產品包括一個可伸縮的冷凍探頭及配套冷凍設備。在手術期間，將冷凍探頭與冷凍治療設備連接，在內窺鏡引導下將冷凍探頭的遠端與目標靶組織或異物接觸進行冷凍粘連，以進行組織活檢、狹窄再通以及異物摘除。

截至2023年6月30日，我們已就冷凍粘連治療系統提交註冊申請，且我們預期於2024年第一季度就該產品獲得國家藥監局的批准。

腫瘤介入

1. 膀胱冷凍消融系統

我們的膀胱冷凍消融系統為自主開發的用於治療膀胱腫瘤的冷凍消融系統。該產品使用液氮對靶組織進行有效的冷凍球囊消融，其與膀胱內灌注卡介苗或化療相似，適用於配合經尿道膀胱腫瘤電切術，減少非肌層浸潤性膀胱癌患者的腫瘤殘留。

我們於2017年11月啟動膀胱冷凍消融系統的臨床試驗，並已於2022年6月就膀胱冷凍消融系統取得國家藥監局的批准。我們於2022年12月在中國將我們的膀胱冷凍消融系統商業化。

2. 胃部冷凍消融系統

我們的胃部冷凍消融系統為自主開發的冷凍消融系統，用於對胃腫瘤進行消融以治療胃癌。

胃部冷凍消融系統由冷凍治療設備及冷凍治療導管組成。在手術過程中，冷凍治療設備提供穩定的液氮傳送，導管可通過電子胃鏡進入胃部。導管遠端與預先裝入的球囊連接，球囊通過電子胃鏡後可擴張以接觸靶胃粘膜，通過球囊內穩定的液氮傳送在球囊創造超低溫環境，破壞靶細胞。當達到設定的冷凍時間，系統將停止冷凍過程，並開始複溫循環，進一步破壞靶細胞。

我們的胃部冷凍消融系統截至2023年6月30日處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2026年下半年獲得國家藥監局批准。

3. 食道冷凍噴霧治療系統

我們的食道冷凍噴霧治療系統用於對中晚期食道癌患者進行內鏡噴霧冷凍治療，縮小腫瘤大小，緩解吞嚥困難症狀及提高生活質量。

中晚期食道癌患者可能因腫瘤佔位導致食道狹窄而出現吞嚥困難。食道冷凍噴霧治療系統可直接在腫瘤表面噴塗液氮破壞腫瘤細胞，從而減少腫瘤體積，緩解患者吞嚥困難及提高生活質量。

我們的食道冷凍噴霧治療系統截至2023年6月30日處於可行性臨床試驗階段。我們預期於2025年下半年向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2027年上半年獲得國家藥監局批准。

非冷凍治療產品及在研產品

1. 肺結節定位針

我們的肺結節定位針(亦稱為一次性肺結節定位針)為一次性定位針，適用於進行胸腔鏡手術前的肺結節患者在CT引導下的肺結節定位。肺結節定位針採用多鈎定位及柔性線的結合，大大降低定位後脫位的風險，確保手術中安全有效地切除肺結節。

我們的肺結節定位針於2019年3月獲得國家藥監局註冊證書，其後於2019年5月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。

2. 內鏡吻合夾

我們的內鏡吻合夾是自主開發的一種用於消化道軟組織閉合治療的吻合夾。其適用於消化道出血、穿孔及組織缺損的閉合治療，並尤其適用於胃腸內鏡手術中的穿孔及經自然腔道內鏡手術後的全層內鏡閉合。其目標患者主要包括急性消化道出血患者、潰瘍或醫學誘發穿孔患者或透過內窺鏡進行組織切除手術的患者。此產品有多個好處，例如具有更大夾緊範圍及更強夾緊力，且可拆卸，方便夾取及避免對組織造成二次損傷。該產品為中國獲批商業化的超級範圍夾之一。

我們於2020年6月啟動內鏡吻合夾的臨床試驗，並於2022年8月就該產品獲得批准。我們已於2022年10月將該產品商業化。

3. 單孔多通道腹腔鏡手術入路系統

我們的單孔多通道腹腔鏡手術入路系統(亦稱為一次性多通道腹腔鏡手術入路系統)為自主研發系統，在腹腔鏡手術中作為內鏡、器械及雙手在手術中的通道。該系統適用於單切口腹腔鏡手術、經自然腔道內鏡手術、減孔腹腔鏡手術或手助腹腔鏡手術。

我們的單孔多通道腹腔鏡手術入路系統於2017年2月自浙江省藥品監督管理局獲得註冊證書，其後於2017年4月在中國實現商業化，並於2019年1月獲得CE認證。

4. 房顫脈衝電場消融(PFA)系統

我們的房顫脈衝電場消融(PFA)系統(「房顫PFA系統」)適用於陣發性心房顫動的介入治療。該系統通過高壓脈衝電場破壞心肌組織，實現肺靜脈前庭的電隔離，達到治療效果。

我們的房顫PFA系統截至2023年6月30日處於臨床前研究階段，並預期於2027年上半年獲得國家藥監局批准。

5. 抗胃食管反流系統

我們自主開發的抗胃食管反流系統為適用於括約肌磁性增強手術中治療胃食管反流病(「胃食管反流病」)的手術器械。括約肌磁性增強手術旨在通過加強食管下括約肌的張力治療胃食管反流病，達到抗反流效果。

我們的抗胃食管反流系統截至2023年6月30日處於確證性臨床試驗階段。我們預期於2024年第一季度向國家藥監局提交產品的註冊文件，並預期於2025年上半年獲得國家藥監局批准。

6. 其他非冷凍治療產品

我們的非冷凍消融產品亦包括開創保護器、輸尿管擴張球囊導管、腹腔鏡用活檢袋(亦稱為內窺鏡用活檢袋)及腹腔鏡手術器械。該等產品均為一次性使用醫用耗材。該等非冷凍消融產品均已實現商業化。

我們無法保證我們產品的未來前景，且我們可能無法成功開發及／或銷售我們的其他在研產品。

研發

我們已建立一支由具備豐富醫療器械行業或工程研發領域經驗的行業專家所領導的專業產品開發團隊。截至2023年6月30日，我們的產品開發團隊由擁有98名員工的內部研發團隊及擁有37名員工的臨床操作團隊組成(包括若干承擔產品開發職能的管理人員)。同時我們也與行業領袖(包括科學家、醫生及行業專家)發展關係，令我們能夠全面瞭解患者及醫生的臨床需要及需求。

我們已在中國及海外建立全面的知識產權組合，以保護我們的技術，包括我們的核心液氮冷凍消融技術、柔性導管技術及其他主要技術。截至2023年6月30日，我們在中國及海外擁有131項專利及52項專利申請。

生產

於報告期間，我們在兩處生產基地生產、組裝及測試我們的產品，一處位於浙江省寧波市的租賃物業，另一處位於上海市的自有物業，總建築面積超過12,800平方米。我們在位於寧波市的生產基地生產商業化的產品，主要包括我們的核心產品(定義見上市規則)，也包括我們的生產肺結節定位針、單孔多通道腹腔鏡手術入路系統在內的其他已商業化產品，同時寧波市的生產基地也生產、組裝及測試有關經自然腔道內鏡手術的測試樣品產品。我們在位於上海市的生產基地生產、組裝及測試有關用於產品開發的血管介入的測試樣品產品。

未來及展望

我們致力於成為全球微創介入冷凍治療醫療器械平台，以我們的冷凍技術為基礎，為全球醫患帶來福音。我們計劃實施以下戰略以實現我們的目標：

- 迅速推動在研產品的臨床開發和商業化；
- 專注於微創介入冷凍治療，基於技術平台進一步擴大產品組合；
- 持續研發各種底層技術及配套技術；及
- 選擇性地拓展全球業務。

II. 財務回顧

收入

我們的收入由截至2022年6月30日止六個月的人民幣10.3百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣18.9百萬元，增加人民幣8.6百萬元，增幅為83.5%，主要由於我們的肺結節定位針及內鏡吻合夾銷量的增加。

銷售成本

我們的銷售成本由截至2022年6月30日止六個月的人民幣3.2百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣4.3百萬元，這與我們於報告期間的商業化產品銷售增長基本一致。

毛利及毛利率

由於上述原因，我們的整體毛利由截至2022年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣14.6百萬元。我們的整體毛利率由截至2022年6月30日止六個月的68.8%增加至截至2023年6月30日止六個月的77.4%，主要由於我們毛利率較高的肺結節定位針及內鏡吻合夾的收入增加所帶動。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2022年6月30日止六個月的人民幣5.6百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣6.9百萬元，主要為港元兌人民幣升值，使得匯兌差額淨值增加所致。

研發開支

我們的研發開支主要包括(i)研發人員的員工成本；(ii)已用材料及耗材成本；(iii)股份付款；及(iv)臨床試驗費用，包括向醫院、合約研究機構、臨床現場管理機構及有關研發活動的其他服務供應商付款。下表載列於所示期間研發開支的明細：

	截至6月30日止六個月			
	2023年 (未經審核)		2022年 (未經審核)	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
員工成本	18,485	53.8	12,417	54.4
已用材料及耗材成本	7,119	20.7	3,862	16.9
股份付款	2,019	5.9	2,281	10.0
臨床試驗費用	4,035	11.8	2,008	8.8
折舊及攤銷	385	1.1	218	1.0
其他 ⁽¹⁾	2,287	6.7	2,021	8.9
總計	<u>34,330</u>	<u>100.0</u>	<u>22,807</u>	<u>100.0</u>

附註：

- (1) 主要包括知識產權及CE認證開支、研發人員產生的差旅及交通開支、動物實驗開支及產品設計開支。

我們的研發開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣22.8百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣34.3百萬元，增加人民幣11.5百萬元，增幅為50.5%，主要由於(i)於報告期間我們研發人員人數及平均薪資增加，員工成本上升了人民幣6.1百萬元；及(ii)對持續研發項目的材料及耗材投入及臨床試驗費用分別增加人民幣3.3百萬元及人民幣2.0百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣32.9百萬元略微減少至截至2023年6月30日止六個月的人民幣31.9百萬元，減少人民幣1.0百萬元，減幅為3.1%，主要由於專業服務費減少，部分被員工成本的增加所抵銷。

銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支由截至2022年6月30日止六個月的人民幣1.6百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元，增加人民幣0.9百萬元，增幅為58.8%，主要由於薪資調整及銷售人員增加，員工成本增加了人民幣0.7百萬元。

其他開支

我們其他開支維持相對穩定，截至2022年6月30日止六個月為人民幣66,000元，截至2023年6月30日止六個月為人民幣12,000元。

融資成本

我們的融資成本維持相對穩定，截至2023年及2022年6月30日止六個月均為人民幣0.3百萬元。

所得稅開支

主要適用稅項及稅率載列如下：

中國內地

根據中國《企業所得稅法》(「企業所得稅法」)，本公司及中國附屬公司須就應課稅收入按25%的標準稅率繳納企業所得稅，惟寧波勝杰康獲認定為「高新技術企業」，於報告期間享受15%的優惠所得稅率。有關稅務機關每三年複審一次「高新技術企業」資格。自2021年起連續三年，寧波勝杰康已符合並將繼續符合「高新技術企業」的資格。

由於本集團的中國實體並無估計應課稅溢利，故概無根據企業所得稅法及相關法規就中國內地所得稅計提撥備。

美國

在我們的附屬公司中，Cryofocus America, Inc.於美國加利福尼亞州註冊成立，於報告期間須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於報告期間，其亦須繳納加利福尼亞州的州所得稅。由於該附屬公司並無估計應課稅溢利，故並無就聯邦企業所得稅及州所得稅計提撥備。

我們於報告期間並無錄得任何所得稅開支。董事確認，於報告期間，我們已按規定在相關司法權區的相關稅務機構進行稅務備案並繳清所有未償還稅項負債，且我們並未發現與此等稅務機構有任何未決或潛在糾紛。

報告期間虧損

由於上述原因，我們的報告期間虧損由截至2022年6月30日止六個月的人民幣44.9百萬元增加至截至2023年6月30日止六個月的人民幣47.4百萬元。

流動資金及財務資源

我們現金的主要用途是為我們在研產品的開發、臨床試驗、購買廠房及設備的付款、行政開支及其他經常性開支提供資金。我們的現金及現金等價物由截至2022年12月31日的人民幣226.4百萬元減少至截至2023年6月30日的人民幣159.0百萬元，減少人民幣67.4百萬元，減幅為29.8%。該減少主要由於以下原因：

- 截至2023年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣58.2百萬元，主要由於我們於報告期間產生大量研發開支。我們的經營現金流量將繼續受我們研發開支所影響。
- 截至2023年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣1.8百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備項目。
- 截至2023年6月30日止六個月，我們的融資活動所用的現金淨額為人民幣10.3百萬元，主要由於我們於報告期間支付上市開支。

於報告期間，我們主要依靠全球發售所得款項淨額作為流動資金的主要來源。我們的管理層密切監控現金及現金結餘的使用，並努力為我們的業務維持穩健的流動資金。展望未來，我們認為我們的流動資金需求將同時通過全球發售所得款項淨額及我們的營運所產生的現金得以滿足。

資本開支

我們定期產生資本開支以擴大並改善研發設施、建立製造能力及提高營運效率。於報告期間，我們的資本開支主要包括機器、辦公設備及租賃物業裝修開支。下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至6月30日止六個月	
	2023年 (未經審核) 人民幣千元	2022年 (未經審核) 人民幣千元
購買物業、廠房及設備項目	<u>1,812</u>	<u>2,236</u>

我們預期將於未來五年主要就採購設備及建設製造設施而產生資本開支。我們或會根據開發計劃或根據市況及我們認為屬適當的其他因素就任何指定期間調整我們的資本開支。

債務

下表載列截至所示日期我們債務的組成部分：

	截至	截至
	2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
租賃負債		
流動	2,763	3,432
非流動	<u>7,270</u>	<u>7,939</u>
總計	<u>10,033</u>	<u>11,371</u>

於報告期間，本公司概無產生借款。於報告期間，本公司並無未動用的銀行融資。

主要財務比率

下表載列截至所示日期我們的主要財務比率：

	截至 2023年 6月30日 (未經審核)	截至 2022年 12月31日 (經審核)
流動比率 ⁽¹⁾	8.0	5.8
速動比率 ⁽²⁾	7.1	5.3
資產負債比率 ⁽³⁾	13.6%	17.4%

附註：

- (1) 流動比率按流動資產總值除以流動負債總額計算得出。
- (2) 速動比率按流動資產總值減存貨再除以流動負債總額計算得出。
- (3) 資產負債比率按負債總額除以資產總值再乘以100%計算得出。

資本承擔

本集團截至所示日期有下列資本承擔：

	截至 2023年 6月30日 (未經審核) 人民幣千元	截至 2022年 12月31日 (經審核) 人民幣千元
已訂約但未計提撥備： 廠房及機器	6,001	2,052

資產質押

截至2023年6月30日，本集團概無抵押任何資產。

或然負債

截至2023年6月30日，本集團概無任何待決或威脅其任何成員公司的重大或然負債、擔保或訴訟或重大申索。

於報告期內的重重大投資、重大收購及出售附屬公司、聯營公司及合營企業

截至2023年6月30日，本集團並無持有任何重大投資。本集團於報告期內並無進行任何重大投資、重大收購或出售附屬公司、聯營公司及合營企業。

外匯風險

我們面臨的外幣風險主要來自以人民幣、美元及港元計值的現金及現金等價物。我們目前並無外幣對沖政策。然而，我們的管理層會監察外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。

重大投資或資本資產的未來計劃

除本公告所披露者外，截至2023年6月30日，本集團並未授權任何重大投資或資本資產收購的計劃。

人力資源

截至2023年6月30日，本集團僱用384名全職僱員，絕大部分僱員駐於中國。截至2023年6月30日止六個月，本集團的僱員福利開支總額約為人民幣48.0百萬元，包括(i)任期、薪資、薪金及花紅；(ii)社會保障成本；及(iii)以權益結算購股權。我們在考慮多項因素後招聘僱員，包括我們的需求和擴張計劃，以及候選人的工作經驗和教育背景。我們為管理人員及其他僱員投資繼續培訓計劃，以不斷提升其技能及知識。我們為僱員提供定期反饋，以及有關產品知識、項目開發和團隊建設等各個方面的內外部培訓。我們亦根據僱員的表現對其進行評估，確定其薪酬、晉升和職業發展。根據相關的中國勞動法，我們與僱員訂立個人僱傭合約，涉及任期、薪資、花紅、員工福利及終止理由等事宜。此外，根據中國法律，我們須按照僱員薪金的一定比例(包括花紅及津貼)向社會保險基金(包括退休金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險)及住房公積金繳款，最高限額由地方政府規定。

中期股息

董事會不建議就報告期間派發中期股息(截至2022年6月30日止六個月：無)。

企業管治

董事深知在本集團管理架構及內部控制程序引入優良的企業管治元素的重要性，藉以達致有效的問責性。

本公司已採納企業管治守則所載的原則及守則條文作為其自身守則以規管企業管治常規。

本公司定期審查其遵守企業管治守則的情況，且本公司於整個報告期間已遵守企業管治守則第二部分的所有適用守則條文。

本公司將繼續定期檢討及監察其企業管治常規，以確保遵守企業管治守則，及維持高水平的企業管治常規標準。

遵守證券交易標準守則

本公司已採納標準守則作為其自身有關董事、監事及本公司高級管理層(彼等因有關職位或受僱工作而可能擁有有關本公司證券的內幕消息)買賣本公司證券的行為守則。

經作出具體查詢後，全體董事及監事均確認彼等於整個報告期間已遵守標準守則。此外，本公司並未獲悉本集團高級管理層於整個報告期間有任何不遵守標準守則的情況。

其他企業變動

非執行董事辭任

於2023年3月16日，因其個人事務原因，孫曉路先生向董事會遞交書面辭呈辭任非執行董事職務。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年3月16日的公告。

委任執行董事

於2023年3月30日，經董事會提名委員會審查後，董事會決議建議委任劉偉先生(「劉先生」)為執行董事，任期自股東於股東周年大會批准之日起至本屆董事會任期屆滿時止。於2023年6月16日，委任劉先生為執行董事的提呈決議案於股東周年大會獲正式通過。有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年3月30日及2023年6月16日的公告以及本公司日期為2023年4月26日的通函。

監事變更及監事會主席變更

因工作調整原因，李翠琴女士已辭去本屆監事會僱員代表監事及監事會主席職務，自2023年5月31日起生效。

李佳蔚女士於2023年5月31日舉行的本公司僱員代表大會上獲選舉為本屆監事會僱員代表監事，並於2023年5月31日舉行的監事會會議上獲選舉為監事會主席，任期自2023年5月31日起至本屆監事會任期屆滿時止。

有關進一步詳情，請參閱本公司日期為2023年5月31日的公告。

購買、出售或贖回本公司的上市證券

於報告期間，本公司及其附屬公司均未購買、出售或贖回本公司的任何上市證券。

中期業績審核

審核委員會由一名非執行董事趙春生先生及兩名獨立非執行董事梁顯治先生及覃正博士組成。梁顯治先生為審核委員會主席，彼具有上市規則第3.10(2)及3.21條所規定的適當專業資格。

審核委員會已審閱並認為，截至2023年6月30日止六個月的中期財務業績符合相關會計準則、規則及法規以及已適時作出適當披露。審核委員會對本公司採納的會計處理方式並無任何異議。

報告期後事項

於報告期後直至本公告日期，本集團並無任何重大期後事項。

刊發2023年簡明綜合中期業績及中期報告

本中期業績公告刊載於聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.cryofocus.com)。本公司2023年中期報告將適時寄發予股東並分別刊載於聯交所及本公司網站。

釋義

於本公告內，除文義另有規定外，下列詞彙具有以下涵義。

「股東周年大會」	指	本公司於2023年6月16日(星期五)上午十時正假座中國上海市浦東新區康新公路3399弄25號樓3樓舉行的2022年股東周年大會
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「董事會」	指	董事會
「監事會」	指	監事會
「CE認證」或「CE」	指	歐洲合格認證，表明歐洲經濟區(EEA)內所售產品符合健康、安全及環保標準的行政認證
「企業管治守則」	指	上市規則附錄十四所載的企業管治守則
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「本公司」	指	康灃生物科技(上海)股份有限公司，於2021年7月21日在中國註冊成立的股份有限公司，或倘文義有所規定(視情況而定)，為其前身康灃生物科技(上海)有限公司(於2013年3月15日在中國成立的有限公司)
「核心產品」	指	具有上市規則賦予的涵義，在本公告內，指膀胱冷凍消融系統及／或內鏡吻合夾
「CT」	指	電腦斷層造影
「董事」	指	本公司董事
「FDA」或「美國食品及藥物管理局」	指	美國食品及藥物管理局

「全球發售」	指	具有招股章程賦予的涵義
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司或按文義所規定指其中任何一家公司，或按文義就其註冊成立以前的任何時間而言，指其前身或其現時附屬公司的前身或按文義所規定指其中任何一者曾從事及其後由其承接的業務
「H股」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的境外上市外資普通股，於聯交所上市
「港元」	指	香港法定貨幣港元及港仙
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「上市規則」	指	聯交所證券上市規則(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「主板」	指	聯交所運作的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM且與其並行運作
「標準守則」	指	上市規則附錄十所載的上市發行人董事進行證券交易的標準守則
「寧波勝杰康」	指	寧波勝杰康生物科技有限公司，於中國成立的有限公司及我們的全資附屬公司
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，為國家食品藥品監督管理總局的前身
「NOTES」或「經自然腔道內鏡手術」	指	經自然腔道內鏡手術，一種通過與體外相通的腔道(如胃壁或陰道)進入腹腔的無疤痕手術
「招股章程」	指	本公司日期為2022年12月16日的招股章程
「報告期間」	指	截至2023年6月30日止六個月
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣

「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股，包括非上市股份及H股
「股東」	指	股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有上市規則賦予的涵義
「監事」	指	本公司監事
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土、屬地或受其司法管轄的所有地區
「非上市股份」	指	本公司股本中每股面值為人民幣1.00元且並無於任何證券交易所上市的普通股
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「%」	指	百分比

承董事會命
康豐生物科技(上海)股份有限公司
董事長
李克儉先生

香港，2023年8月31日

於本公告日期，董事會包括執行董事李克儉先生、朱軍先生及劉偉先生，非執行董事呂世文先生及趙春生先生，以及獨立非執行董事高大勇博士、梁顯治先生、覃正博士及胡赫男博士。